



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107042/2018
EMA/H/C/002409

Zelboraf (*vemurafenibas*)

Zelboraf apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zelboraf ir kam jis vartojamas?

Zelboraf – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys melanoma (odos vėžiu), kuri išplitusi į kitas kūno dalis arba kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu. Zelboraf skirtas tik tiems pacientams, kurių melanomos naviko ląstelėse nustatyta specifinė BRAF geno mutacija (pakitimas), vadinama BRAF V600.

Zelboraf sudėtyje yra veikliosios medžiagos vemurafenibo.

Kaip vartoti Zelboraf?

Zelboraf galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis vėžio gydymo patirties. Prieš pradėdant gydymą, turi būti atliktas tyrimas, siekiant įsitikinti, kad paciento navikas turi mutaciją BRAF V600.

Zelboraf tiekiamas tablečių (240 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra 960 mg (keturios tabletės) du kartus per parą. Pirmą dozę reikia išgerti ryte, o antrą – vakare, praėjus maždaug 12 valandų. Abi vaisto dozės galima vartoti ir pavalius, ir nevalgius, bet kiekvieną dieną Zelboraf reikėtų vartoti taip pat.

Gydymą reikia tęsti tol, kol liga nepasunkėja arba nepasireiškia pernelyg sunkus šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Zelboraf vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zelboraf?

Zelboraf veiklioji medžiaga vemurafenibas yra ląstelių dalijimąsi skatinančio baltymo BRAF inhibitorius. Mutaciją BRAF V600 turinčiuose melanomos navikuose esantis pakitusios formos BRAF atlieka svarbų vaidmenį vėžio vystymosi procese, nes leidžia naviko ląstelėms nekontroliuojamai dalytis. Slopindamas pakitusio BRAF veikimą, Zelboraf padeda sulėtinti vėžinio darinio augimą ir plitimą.



Kokia Zelboraf nauda nustatyta tyrimų metu?

Zelboraf buvo lyginamas su vaistu nuo vėžio dakarbazinu atliekant pagrindinį tyrimą su 675 pacientais, kuriems buvo diagnozuota melanoma su mutacija BRAF V600, kuri buvo išplitusi į kitas kūno dalis arba kurios nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu. Pacientai turėjo vartoti vaistą tol, kol nepasunkėjo liga arba jiems nepasireiškė pernelyg toksiškas gydymo poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno (bendra išgyvenimo trukmė), ir laikas, kurį pacientai gyveno iki ligai pasunkėjant (išgyvenamumas ligai neprogresuojant).

Įrodyta, kad Zelboraf yra veiksmingas siekiant pailginti pacientų gyvenimo trukmę ir atitolinti ligos pasunkėjimą. Tyrimas atskleidė, kad Zelboraf vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 13,2 mėnesio, o vartoję dakarbaziną – 9,9 mėnesio; Zelboraf grupėje liga pasunkėjo po vidutiniškai 5,3 mėnesio, o dakarbazino grupėje – po 1,6 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Zelboraf vartojimu?

Dažniausias Zelboraf šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 pacientams iš 10) yra artralgija (sąnarių skausmas), nuovargis, išbėrimas, jautrumo šviesai reakcija (į nudegimą nuo saulės panašios reakcijos pabuvus saulėkaitoje), pykinimas ir vėmimas, alopecija (plaukų slinkimas), viduriavimas, galvos skausmas, pruritas (niežėjimas), odos papilomos (karpos) ir hiperkeratozė (odos sustorėjimas ir sukietėjimas). Dažniausi sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai – kitos rūšies odos vėžys, vadinamas plokščiųjų ląstelių karcinoma, kuri paprastai gydoma atliekant vietinę operaciją, taip pat keratoakantoma (gėrybinis odos vėžys), išbėrimas, artralgija ir kepenų tyrimų rezultatų pakitimai (padidėjęs gama gliutamilttransferazės (GGT) kiekis).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Zelboraf sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zelboraf buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zelboraf nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad surinkta įtikinamų įrodymų, jog Zelboraf pailgina bendrą išgyvenimo trukmę ir atitolina į kitas kūno dalis išplitusios arba chirurginiu būdu nepašalinamos melanomos su mutacija BRAF V600 pasunkėjimą. Kalbant apie Zelboraf keliamą riziką, atliekant pagrindinį tyrimą, maždaug pusei šių vaistą vartojusių pacientų pasireiškė sunkus šalutinis poveikis ir maždaug penktadaliui pacientų išsivystė odos plokščiųjų ląstelių karcinoma. Agentūra laikėsi nuomonės, kad šį šalutinį poveikį galima kontroliuoti, ir į preparato informacinius dokumentus įtraukė gydytojams skirtas rekomendacijas, kurios turėtų padėti sumažinti šią riziką.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zelboraf vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zelboraf vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zelboraf vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zelboraf šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zelboraf

Zelboraf buvo registruotas visoje ES 2012 m. vasario 17 d.

Daugiau informacijos apie Zelboraf rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-02.